

Písomná informácia pre používateľa

Coryol 6,25
Coryol 12,5
Coryol 25
tablety

karvedilol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Coryol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Coryol
3. Ako užívať Coryol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Coryol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Coryol a na čo sa používa

Coryol obsahuje liečivo karvedilol, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory.

Coryol uvoľňuje a rozširuje krvné cievy. To pomáha znížiť krvný tlak.

Pri chronickom zlyhávaní srdca uľahčuje srdcu pumpovať krv do celého tela. Ak máte angínu pectoris, pomôže vám zbaviť sa bolesti na hrudi.

Coryol sa používa u dospelých pacientov na liečbu:

- vysokého krvného tlaku (esenciálna hypertenzia), samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu vysokého krvného tlaku,
- chronickej stabilnej angíny pectoris (bolesť na hrudi, ktorú spôsobuje nedostatočné zásobovanie srdca kyslíkom),
- chronického stabilného zlyhávania srdca.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Coryol

Neužívajte Coryol

- ak ste alergický na karvedilol alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa vám v poslednej dobe zhoršilo zlyhávanie srdca, pretože sa zadržiava v tele veľa tekutín alebo dostávate vnútrožilovo lieky na podporu činnosti srdca,
- ak vám lekár povedal, že máte veľmi vážny stupeň zlyhávania srdca a ťažko sa vám dýcha aj v sede,
- ak ste mali niekedy dýchavičnosť v dôsledku astmy alebo iných pľúcnych ochorení,
- ak máte poruchu srdcového vedenia vzruchu (tzv. atrioventrikulárny (AV) blok 2. alebo 3. stupňa a nie je liečený umiestnením kardiostimulátora alebo sinoatriálny (SA) blok),
- ak máte vážnu poruchu funkcie srdca (kardiálny šok),

- ak vám lekár povedal, že máte veľmi pomalý srdcový pulz, alebo veľmi nízky krvný tlak,
- ak máte poruchu acidobázickej rovnováhy v krvi (metabolická acidóza),
- ak máte feochromocytóm (nádor nadobličkovej žľazy spôsobujúci vysoký krvný tlak),
- ak máte poruchu funkcie pečene.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Coryol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte akékoľvek iné ochorenia srdca,
- ste prekonali srdcový infarkt a nemáte stabilizovanú funkciu srdca,
- máte alebo ste mali niekedy problémy s pečeňou, obličkami alebo štítnou žľazou,
- máte dýchacie problémy,
- máte cukrovku (diabetes mellitus),
- máte problémy s krvným obehom (zvyčajne postihujú prsty rúk a nôh) nazývanú Raynaudov fenomén alebo iné problémy s krvnými cievami (ochorenie periférnych ciev spôsobujúce pocit chladu alebo mravčenie na prstoch rúk a nôh),
- máte veľmi nízky pulz (menej ako 55 úderov za minútu),
- ste niekedy mali vážnu alergickú reakciu alebo podstupujete desenzibilizačnú liečbu alergie,
- máte ochorenie kože nazývané psoriáza,
- užívate lieky známe ako vápnikové blokátory (ako verapamil alebo diltiazem) alebo iné lieky na liečbu arytmií (napr. amiodarón),
- ak užívate digoxín (liek na liečbu zlyhávania srdca), cyklosporín (liek používaný na potlačenie odpovede imunitného systému, napr. pri transplantácii orgánu), rifampicín (antibiotikum na liečbu tuberkulózy) alebo vám majú byť podané anestetiká (lieky na zníženie citlivosti počas chirurgického zákroku),
- máte nadmernú funkciu nadobličkovej žľazy (feochromocytóm – nádor drene nadobličiek),
- viete, že máte Prinzmetalovu angínu (srdcová bolesť na hrudníku vyskytujúca sa v kľude),
- nosíte kontaktné šošovky,
- máte nízky tlak krvi.

Deti a dospievajúci

Coryol nie je vhodný u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Coryol

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať niektorý z nasledujúcich liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- digoxín (liek používaný na liečbu zlyhávania srdca),
- rifampicín (na liečbu bakteriálnych infekcií ako je tuberkulóza),
- cyklosporín alebo takrolimus (používaný na zabránenie odvrhnutia transplantovaného orgánu),
- lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. diltiazem, verapamil alebo amiodarón),
- lieky na liečbu depresie (inhibítory monoaminoxidázy, fluoxetín, paroxetín),
- nitrátové lieky na liečbu srdcovej angíny (napr. izosorbid-mononitrát alebo glycerol-trinitrát),
- akékoľvek iné lieky na zníženie vysokého krvného tlaku (hypertenzie), napr. rezerpín, doxazosín alebo indoramín,
- antidiabetiká (perorálne lieky na zníženie glukózy v krvi) alebo inzulín,
- klonidín (liek na migrénu, návaly v menopauze, vysoký krvný tlak alebo Tourettov syndróm),
- nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ako napr. ibuprofén alebo diklofenak,
- lieky na astmu alebo iné ochorenie pľúc (vrátane inhalačných liekov).

Pred chirurgickým zákrokom a celkovou anestéziou musíte informovať lekára o tom, že užívate Coryol.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Coryol a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety užívajte po jedle a zapite ich vodou.

Treba sa vyhnúť súbežnému alebo bezprostrednému užívaniu Coryolu s grapefruitom alebo grapefruitovou šťavou. Grapefruit alebo grapefruitová šťava môžu zvýšiť hladinu liečiva karvedilolu v krvi a spôsobiť nepredvídateľné vedľajšie účinky.

Počas užívania Coryolu nepite alkohol. Mohlo by to spôsobiť nadmerný pokles krvného tlaku a zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov.

Tehotenstvo a dojčenie

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Karvedilol sa nesmie užívať počas tehotenstva s výnimkou urgentných stavov, ak očakávaný prínos pre matku prevýši možné riziko pre plod.

Karvedilol sa pravdepodobne vylučuje do materského mlieka.

Počas liečby Coryolom sa dojčenie neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Najmä na začiatku liečby a pri úprave dávky môže krvný tlak výraznejšie klesnúť a spôsobiť závrat.

Preto, ak sa cítite unavený a pociťujete závrat, neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje.

Coryol obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Coryol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Vysoký krvný tlak (hypertenzia)

Zvyčajná začiatková dávka Coryolu je 12,5 mg 1-krát denne (ráno po raňajkách), alebo 6,25 mg 2-krát denne (ráno a večer).

Po 2 dňoch sa môže dávka zvýšiť na 25 mg 1-krát denne (ráno) alebo 12,5 mg 2-krát denne.

Po 14 dňoch liečby vám lekár môže dávku Coryolu opäť zvýšiť na 25 mg 2-krát denne.

Celková denná dávka pri liečbe hypertenzie nesmie prevýšiť 2-krát 25 mg (t. j. 50 mg) Coryolu denne.

Chronická stabilná angína pectoris

Zvyčajná začiatková dávka Coryolu je 12,5 mg 2-krát denne.

Po 2 dňoch liečby sa môže dávka zvýšiť na 25 mg 2-krát denne (t. j. 50 mg denne).

Ak po 14 dňoch liečby dávka nie je dostatočne účinná a liek je dobre tolerovaný, lekár môže dávku zvýšiť na 50 mg 2-krát denne (t. j. 100 mg denne).

Celková denná dávka Coryolu pri liečbe chronickej angíny pectoris nesmie prekročiť 50 mg 2-krát denne (t. j. 100 mg denne).

Ak máte viac ako 70 rokov, dávka Coryolu nesmie prekročiť 25 mg 2-krát denne (t. j. 50 mg denne).

Chronické zlyhávanie srdca

Lekár vám určí dávku na základe vášho zdravotného stavu.

Zvyčajná začiatková dávka Coryolu je 3,125 mg 2-krát denne. Lekár bude dávku pomaly zvyšovať, až kým stanoví najvhodnejšiu dávku pre vás.

Maximálna odporúčaná dávka je 25 mg 2-krát denne. Ak máte telesnú hmotnosť viac ako 85 kg, dávka môže byť zvýšená na maximálne 50 mg 2-krát denne (2 tablety po 25 mg 2-krát denne).

Lekár rozhodne o dĺžke liečby. Coryol sa zvyčajne používa ako prídavná liečba k iným liekom na liečbu zlyhávania srdca. Lekár vás bude na začiatku liečby a pri zvyšovaní dávky pozorne sledovať. Ak sa po určitej dávke cítite horšie (napr. ak cítite väčšiu únavu alebo sa vám ťažšie dýcha), hneď informujte lekára. On určí, či je potrebná úprava liečby.

Ak máte pocit, že účinok lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Použitie u detí a dospelých

Coryol nie je vhodný pre deti a dospelých do 18 rokov.

Ak užijete viac Coryolu, ako máte

Ak ste náhodou užili viac tabliet Coryolu, ako ste mali (predávkovanie), môžete pociťovať závrat, sipot/dýchavičnosť, pocit slabosti, mdloby alebo pociťovať extrémnu únavu. Okamžite vyhľadajte najbližšiu lekársku pohotovosť alebo svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Coryol

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju čo najskôr, ako je to možné. Ak sa však blíži čas ďalšej dávky, neužite vynechanú dávku, len užite dávku podľa zvyčajnej dávkovacej schémy. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Liek musíte užívať pravidelne. Ak ste liek neužívali už viac ako 2 týždne, opätovne začnite liečbu najnižšou dávkou.

Ak prestanete užívať Coryol

Neprerušujte náhle liečbu Coryolom bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Pri náhlom ukončení užívania sa môžu vyskytnúť rôzne vedľajšie účinky. Váš lekár vám poradí, ako postupne znižovať dávku a ukončiť užívanie lieku. Ak súbežne užívate liek obsahujúci klonidín, nikdy ho svojvoľne nevysadzujte, urobte tak iba na pokyn svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Závažná alergická reakcia, môže sa prejavovať ako opuch hrdla, tváre, pier a úst. To môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním.

Bolesť na hrudníku sprevádzaná dýchavicou, potením a pocitom choroby.

Pokles frekvencie močenia s opuchom nôh, naznačujúci problémy s obličkami.

Veľmi nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ktorá môže spôsobiť záchvat alebo bezvedomie.

Kožné reakcie – veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť ťažké kožné reakcie (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza). Na koži a slizniciach, napr. vnútornej strane úst, v oblasti genitálií alebo očných viečok, sa môže objaviť začervenanie často spojené s pľuzgiermi, spočiatku ako kruhové flaky často s pľuzgiermi v strede, ktoré môžu ďalej pokračovať do šíriaceho sa olupovania kože a môžu ohrozovať život. Týmto závažným kožným reakciám často predchádza bolesť hlavy, horúčka a bolesti tela (ako pri chrípke).

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- závrat,
- bolesť hlavy,
- problémy so srdcom, prejavy zahŕňajú bolesť na hrudi, únavu, dýchavičnosť a opuch rúk a nôh,
- nízky krvný tlak, prejavy zahŕňajú závrat alebo točenie hlavy,
- pocit slabosti a únava.

Závrat, bolesť hlavy a pocit slabosti a únavy sú zvyčajne mierne a pravdepodobnejšie sa vyskytnú na začiatku liečby.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zápal priedušiek (bronchitída), zápal pľúc (pneumónia), infekcia nosa a hrdla (horné dýchacie cesty), príznaky zahŕňajú sipot, dýchavičnosť, tlak na hrudi a bolesť hrdla,
- infekcie močových ciest, ktoré môžu spôsobovať problém pri močení,

- nízky počet červených krviniek v krvi (anémia), príznaky zahŕňajú únavu, bledú pokožku, búšenie srdca (palpitácie) a dýchavičnosť,
- nárast telesnej hmotnosti,
- zvýšenie hladiny cholesterolu (preukázané v krvnom teste),
- porucha regulácie hladiny cukru v krvi u ľudí s cukrovkou,
- depresívne pocity (skľúčenosť, skleslosť),
- mdloby,
- problémy so zrakom, podráždené alebo suché oči následkom zníženej tvorby slz,
- pomalý srdcový tep, poruchy vedenia srdcového vzruchu, búšenie srdca,
- zadržiavanie tekutín, edém (opuch), prejavy zahŕňajú: celkový opuch tela alebo opuch častí tela, napr. pohlavných orgánov, rúk, nôh, členkov, zvýšené množstvo cirkulujúcej krvi v tele (objemové preťaženie),
- závrat alebo točenie hlavy pri vstávaní,
- problémy s krvným obehom v rukách a nohách, prejavy zahŕňajú: studené ruky a nohy, bledosť, mravčenie a bolesť v prstoch a nohách, ktorá sa pri chôdzi zhoršuje (Raynaudova choroba).
- problémy s dýchaním (dýchavičnosť, opuch pľúc, astma),
- nevoľnosť alebo vracanie,
- hnačka,
- podráždený žalúdok/zlé trávenie, bolesť brucha,
- bolesť, pravdepodobne v rukách a nohách,
- porucha funkcie obličiek,
- hypertenzia.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

- prerušovaný spánok, podráždenosť,
- mravčenie a típnutie rúk a nôh,
- nepravidelný srdcový rytmus (poruchy vedenia srdcového vzruchu), bolesť na hrudi, nepríjemné pocity na hrudníku, v oblasti krku, čeľuste, chrbta alebo ramien (angína pectoris),
- zápcha,
- kožné problémy, vrátane kožných vyrážok, ktoré môžu pokrývať veľkú časť tela, žihľavka, svrbenie a suché miesta na koži,
- psoriáza,
- exfoliatívna dermatitída (rozsiahla kožná reakcia s olupovaním a začervenaním kože),
- vypadávanie vlasov,
- návaly horúčavy,
- neschopnosť dosiahnuť erekciu (erektilná dysfunkcia).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nízky počet krvných doštičiek v krvi (trombocytopénia), prejavy zahŕňajú: náchylnosť k tvorbe modrín a krvácanie z nosa,
- zmeny nálady,
- zvonenie v ušiach,
- upchatý nos, príznaky podobné chrípke,
- sucho v ústach,
- poruchy močenia.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- nízky počet všetkých typov bielych krviniek (leukopénia), prejavy zahŕňajú: infekcie ústnej dutiny, d'asien, hrdla a pľúc.
- alergické reakcie (precitlivenosť), prejavy zahŕňajú: ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní spôsobené náhlým opuchom hrdla alebo tváre alebo rúk, chodidiel a členkov alebo závažné kožné reakcie,
- problémy s pečeňou, ktoré sa prejavujú v krvných testoch (zvýšené výsledky testu),
- závažné kožné reakcie (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza),
- niektoré ženy môžu mať ťažkosti s udržaním moču (inkontinencia), toto sa zvyčajne po ukončení liečby upraví.

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Coryol môže viesť k rozvoju príznakov cukrovky u ľudí, ktorí majú veľmi miernu formu cukrovky nazývanú „latentný diabetes“.
- Niekoľko hlásení o halucináciách bolo zaznamenaných u pacientov užívajúcich Coryol.
- Môže sa vyskytnúť nadmerné potenie (hyperhidróza).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Coryol

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Coryol obsahuje

- Liečivo je karvedilol.
Každá tableta Coryolu 6,25 obsahuje 6,25 mg karvedilolu.
Každá tableta Coryolu 12,5 obsahuje 12,5 mg karvedilolu.
Každá tableta Coryolu 25 obsahuje 25 mg karvedilolu.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, monohydrát laktózy, povidón K25, koloidný oxid kremičitý bezvodý, krospovidón, stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Coryol obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sacharózu“.

Ako vyzerá Coryol a obsah balenia

Coryol 6,25 sú oválne mierne dvojvypuklé biele tablety, na jednej strane s deliacou ryhou, s označením S2 na opačnej strane.

Coryol 12,5 sú oválne mierne dvojvypuklé biele tablety, na jednej strane s deliacou ryhou, s označením S3 na opačnej strane.

Coryol 25 sú okrúhle mierne dvojvypuklé biele tablety, na okrajoch zrezané, s deliacou ryhou na jednej strane.

Obsah balenia: 28, 30 alebo 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: KRKA Slovensko, s.r.o, Turčianska 2, 821 09 Bratislava, info.sk@krka.biz

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).